



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 02-06-2022 r.

Nr PB/PL/2019/0434/MR/z1/44/2022

SBM DEVELOPPEMENT
60 chemin des Mouilles
69130 Ecully
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 50 w związku z art. 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167, str. 1 ze zm.) oraz w związku z art. 6 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109, str. 4) oraz art. 8 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24)

1) dokonuje się:

zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0434/MR z dnia 05.12.2019 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Fastion na mrówki zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- nazwy i adresu wytwórcy produktu biobójczego

z:	1) Bayer S.A.S, 16 rue Jean-Marie Leclair, 69266 Lyon Cedex, 09, Francja 2) IRIS, 1126 A, avenue du Moulinas, route de St Privas, 30340 Salindres, Francja 3) SBM Formulation, CS621 – ZI, avenue Jean Foucault, 34535 Beziers, Francja 4) Denka International B.V, Gildeweg 37a, 3771NB Barneveld, Holandia
na:	1) Bayer S.A.S, 16 rue Jean-Marie Leclair, 69266 Lyon Cedex, 09, Francja 2) IRIS, 1126 A, avenue du Moulinas, route de St Privas, 30340 Salindres, Francja 3) SBM Formulation, CS621 – ZI, avenue Jean Foucault, 34535 Beziers, Francja 4) Denka International B.V, Gildeweg 37a, 3771NB Barneveld, Holandia 5) Zapi S.p.A, Via Terza Strada 12, 35026 Conselve (PD), Włochy 6) KWIZDA, Z.A Bourgneuf Route de Dourdain, 35450 VAL D'IZE, Francja

DRB-RBE.4241.79.2021.KG

- **chemicznej nazwy substancji czynnej (lub innej pozwalającej na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartości w produkcie biobójczym, jej numeru WE i numeru CAS oraz nazwy i adresu wytwórcy:**

z:	(E)-1-(6-chloro-3-pirydynylometylo)-N-nitroimidazolidyn-2-ilidynoamina (imidachlopyrd), WE: 428-040-8, CAS: 138261-41-3, zaw. [0,05 g/100 g] Wytwórca: <ul style="list-style-type: none"> • Bayer AG, Industrial Operations, Alfred Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein, Niemcy
na:	(E)-1-(6-chloro-3-pirydynylometylo)-N-nitroimidazolidyn-2-ilidynoamina (imidachlopyrd), WE: 428-040-8, CAS: 138261-41-3, zaw. [0,05 g/100 g] Wytwórca: <ul style="list-style-type: none"> • Bayer AG, Industrial Operations, Alfred Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein, Niemcy • Ningbo Generic Chemical Co., Ltd., Room 10-6, Shidai Square 8, 315010 Zhejiang, Chiny

- **charakterystyki produktu biobójczego stanowiącej załącznik do decyzji**

2) **wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego:**

- I. **180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,**
- II. **dotychczasowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego.**

Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0434/MR z dnia 05.12.2019 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Fastion na mrówki.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0434/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy i adresu wytwórcy (producenta) produktu biobójczego oraz nazwy i adresu wytwórcy (producenta) substancji czynnej uwzględnia w całości żądanie strony. W związku z tym od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.).

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów

Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Aleksandra Wilczyńska

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a